


Декларація про відповідність № PTW-UA-009
Declaration of conformity No.: PTW-UA-009

Назва медичного виробу: <i>Name of medical device:</i>	Матриці детекторів <i>Detector Arrays</i>
Перелік виробів: <i>List of products:</i>	Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність <i>See Annex 1 to the Declaration of conformity</i>
Виробник: <i>Manufacturer:</i>	PTW-Freiburg Physikalisch-Technische Werkstätten Dr. Pychlau GmbH Lörracher Straße 7, 79115 Freiburg, Germany <i>ПТВ-Фрайбург Фюзікаліш-Техніше Веркштеттен Др. Пихлау ГмбХ</i> Lörcher Strasse 7, 79115 Freiburgh, Німеччина
Уповноважений представник в Україні: <i>Authorized representative in Ukraine:</i>	Товариство з обмеженою відповідальністю «Канберра Паккард» вул. Михайла Грушевського, 28/2, н/п № 43, м. Київ, 01021, Україна код за ЄДРПОУ: 34045814 Телефон: +38 (044) 2496317 E-mail: cpua@cpce.net «Canberra Packard» LLC 28/2 Mykhaila Hrushevskogo Str., non-living room 43, 01021 Kyiv, Ukraine Code EDRPOU: 34045814 Tel.: +38 (044) 2496317 E-mail: cpua@cpce.net
Класифікація: <i>Classification:</i>	Клас ІІб згідно Пункту 17 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р. Class IIb according Item 17 to Annex 2 of Technical Regulation on Medical Devices approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine Resolution No. 753 of October 2, 2013
Процедура оцінки відповідності: <i>Conformity Assessment Route:</i>	Додаток 3 (за виключенням пунктів 8-11) Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р. Annex 3 (except for items 8-11) of Technical Regulation on Medical Devices approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine Resolution No. 753 of October 2, 2013
Сертифікати: <i>Certificates:</i>	Сертифікат відповідності № UA.MD.198-19 редакція 02 від 05.02.2024 р. <i>Certificate of conformity №.: UA.MD.198-19 version 02 from 05.02.2024</i> Строк дії сертифікату відповідності до 04.02.2029 р. <i>Certificate of conformity is valid until: 04.02.2029</i>
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код: <i>Conformity assessment body with its identification number:</i>	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «УКРМЕДСЕРТ» Адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна Тел.: +38-067-595-02-30 E-mail: cert@ukrmedcert.org.ua https://ukrmedcert.org.ua Ідентифікаційний код: UA.TR.099 LIMITED LIABILITY COMPANY "UKRMEDECERT" Address: 1-A Drahomanova str., office 2, Kyiv, 02059, Ukraine Tel.: +38-067-595-02-30 E-mail: cert@ukrmedcert.org.ua https://ukrmedcert.org.ua Identification code: UA.TR.099
PTW-Freiburg Physikalisch-Technische Werkstätten Dr. Pychlau GmbH (ПТВ-Фрайбург Фюзікаліш-Техніше Веркштеттен Др. Пихлау ГмбХ), декларує виконання основних вимог щодо медичних виробів, Додатку 1 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету України № 753 від 2 жовтня 2013 р. Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника PTW-Freiburg Physikalisch-Technische Werkstätten Dr. Pychlau GmbH (ПТВ-Фрайбург Фюзікаліш-Техніше Веркштеттен Др. Пихлау ГмбХ). PTW-Freiburg Physikalisch-Technische Werkstätten Dr. Pychlau GmbH, declares the fulfillment of basic requirements for medical devices, according to Annex 1 of Technical Regulation on Medical Devices, approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine Resolution No. 753 of October 2, 2013. <i>The declaration is issued under full responsibility of the manufacturer PTW-Freiburg Physikalisch-Technische Werkstätten Dr. Pychlau GmbH.</i>	

Місце видачі: м. Фрайбург
Place of issue: Freiburg
 Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person
 Назва посади, ПІБ
Position, Full Name


 Виконавчий директор, Бернд Аллгайер
Managing Director, Bernd Allgaier

Дата підпису:
Date of signing: 05.02.2024


PTW THE DOSIMETRY COMPANY
 PTW Freiburg GmbH · Germany
 Lörracher Str. 7 · 79115 Freiburg
 UA.TR.099

Декларація про відповідність № PTW-UA-009 дійсна з <i>Declaration of conformity No.: PTW-UA-009 is valid from</i>	05-02-2024	Редакція: 3 <i>Version: 3</i>
Декларація про відповідність № PTW-UA-009 дійсна до <i>Declaration of conformity No.: PTW-UA-009 is valid until</i>	04-02-2029	Сторінка 1 із 3 <i>Page 1 of 3</i>

Декларація про відповідність № PTW-UA-009
Declaration of conformity No.: PTW-UA-009

Додаток 1
Annex 1

Матриці детекторів
Detector Arrays

№	Номер за каталогом <i>Catalogue number</i>	Назва медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>	Назва медичного виробу українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>
		Arrays:	Матриці:
1	T10040	OCTAVIUS Detector 729	OCTAVIUS детектор 729
2	T10042	OCTAVIUS Detector 729 XDR	OCTAVIUS детектор 729 XDR
3	T10036	OCTAVIUS Detector 1000 SRS	OCTAVIUS детектор 1000 SRS
4	T10056	OCTAVIUS Detector 1600 SRS	OCTAVIUS детектор 1600 SRS
5	T10058	OCTAVIUS Detector 1600 XDR	OCTAVIUS детектор 1600 XDR
6	T10044	OCTAVIUS Detector 1500	OCTAVIUS детектор 1500
7	T10050	OCTAVIUS Detector 1500 MR	OCTAVIUS детектор 1500 MR
8	T10051	OCTAVIUS Detector 1500 XDR	OCTAVIUS детектор 1500 XDR
9	T10057	OCTAVIUS Detector 1600 MR	OCTAVIUS детектор 1600 MR
10	T10043	STARCHECK	Матриця STARCHECK
11	T10033	STARCHECK maxi	Матриця STARCHECK максі
12	T10049	STARCHECK maxi MR	Матриця STARCHECK максі MR
13	T34009	Linear Array LA48	Лінійна матриця LA48
14	T42010	LINACHECK	Матриця LINACHECK
15	T42031	QUICKCHECK weblane	Матриця QUICKCHECK weblane
		Electrometer:	Електрометр:
16	T16039	DETECTOR INTERFACE 4000	Інтерфейс детектора 4000
		Accessories:	Допоміжні засоби:
17	T43034	Inclinometer	Інклінометр
18	T40063	OCTAVIUS Rotation Unit Modular	OCTAVIUS модульний пристрій обертання
19	T40058	OCTAVIUS Control Unit	OCTAVIUS блок керування
20	T43035	Inclinometer	Інклінометр
21	T43036	Inclinometer wireless	Інклінометр безпроводний
		Systems:	Системи:
22	L981378	OCTAVIUS Detector 729 measuring system	OCTAVIUS детектор 729, система для вимірювання
23	L981381	OCTAVIUS Detector 1000 SRS measuring system	OCTAVIUS детектор 1000 SRS, система для вимірювання
24	L981628	OCTAVIUS Detector 1600 SRS measuring system	OCTAVIUS детектор 1600 SRS, система для вимірювання
25	L981586	OCTAVIUS Detector 1600 MR measuring system	OCTAVIUS детектор 1600 MR, система для вимірювання
26	L981382	OCTAVIUS Detector 1500 measuring system	OCTAVIUS детектор 1500, система для вимірювання

Декларація про відповідність № PTW-UA-009 дійсна з <i>Declaration of conformity No.: PTW-UA-009 is valid from</i>	05-02-2024	Редакція: 3 <i>Version: 3</i>
Декларація про відповідність № PTW-UA-009 дійсна до <i>Declaration of conformity No.: PTW-UA-009 is valid until</i>	04-02-2029	Сторінка 2 із 3 <i>Page 2 of 3</i>

27	L981464	OCTAVIUS Detector 1500 XDR measuring system	OCTAVIUS детектор 1500 XDR, система для вимірювання
28	L981585	OCTAVIUS Detector 1600 XDR measuring system	OCTAVIUS детектор 1600 XDR, система для вимірювання
29	L981489	OCTAVIUS Detector 1500 MR measuring system	OCTAVIUS детектор 1500 MR, система для вимірювання
30	L981386	OCTAVIUS Detector 729 XDR measuring system	OCTAVIUS детектор 729 XDR, система для вимірювання
31	L981297	OCTAVIUS I, 729	OCTAVIUS I, 729, система
32	L981465	OCTAVIUS I, 1000 SRS	OCTAVIUS I, 1000 SRS, система
33	L981627	OCTAVIUS I, 1600 SRS	OCTAVIUS I, 1600 SRS, система
34	L981449	OCTAVIUS I, 1500	OCTAVIUS I, 1500, система
35	L981563	OCTAVIUS I, 1500 MR	OCTAVIUS I, 1500 MR, система
36	L981298	OCTAVIUS II, 729	OCTAVIUS II, 729, система
37	L981450	OCTAVIUS II, 1500	OCTAVIUS II, 1500, система
38	L981398	OCTAVIUS 4D incl. trolley, 729	OCTAVIUS 4D із візком, 729, система
39	L981438	OCTAVIUS 4D incl. trolley, 1500	OCTAVIUS 4D із візком, 1500, система
40	L981429	OCTAVIUS 4D incl. trolley, 1000 SRS	OCTAVIUS 4D із візком, 1000 SRS, система
41	L981626	OCTAVIUS 4D incl. trolley, 1600 SRS	OCTAVIUS 4D із візком, 1600 SRS, система
42	L981570	OCTAVIUS 4D f. Halcyon incl. trolley, 1500	OCTAVIUS 4D для Halcyon, із візком, 1500, система
43	L981561	OCTAVIUS 4D MR, Elekta	OCTAVIUS 4D MR для Elekta, система
44	L981562	OCTAVIUS 4D MR, Viewray	OCTAVIUS 4D MR для Viewray, система
45	L981454	Accessory package Cyberknife	Набір приладдя для Cyberknife
46	L981295	OCTAVIUS option LINAC QA	OCTAVIUS опція LINAC QA
47	L981296	OCTAVIUS option Inhomogeneity	OCTAVIUS опція визначення нерівномірності

Місце видачі: м. Фрайбург

Place of issue: Freiburg

Підпис уповноваженої особи

Signature of Authorized person

Назва посади, ПІБ

Position, Full Name



Виконавчий директор, Бернд Аллгайер
Managing Director, Bernd Allgaier

Дата підпису:

Date of signing: 05.02.2024

М.П.

Stamp

PTW THE DOSIMETRY COMPANY
PTW Freiburg GmbH · Germany
Lörracher Str. 7 · 79115 Freiburg
UA.TR.099

Декларация про відповідність № PTW-UA-009 дійсна з Declaration of conformity No.: PTW-UA-009 is valid from	05-02-2024	Редакція: 3 Version: 3
Декларация про відповідність № PTW-UA-009 дійсна до Declaration of conformity No.: PTW-UA-009 is valid until	04-02-2029	Сторінка 3 із 3 Page 3 of 3